SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 77

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 2 aprile 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 marzo 2016.

Sostituzione del commissario straordinario nelle procedure di amministrazione straordinaria delle «Ittierre S.p.A.», «ITC S.p.A.», «IT Holding Commercial Services s.r.l.», «IT Holding S.p.A.», «Gianfranco Ferrè S.p.A.», «Nuova Andrea Fashion S.p.A.», «ITR USA Retail s.r.l.», «Exté s.r.l.», «Malo S.p.A.», «Plus IT S.p.A.», «IT Distribuzione S.p.A.», «IT Holding Finance SA», «P.A. Investment SA», «Madeferré s.r.l.», «GF Manifacturing s.r.l.».

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante "Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza", convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modifiche e integrazioni (di seguito decreto-legge 347/03);

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto il proprio decreto in data 12 febbraio 2009 con il quale la Società Ittierre S.p.A. è ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria ai sensi degli articoli 1 e 2 del decreto-legge 347/03 sopracitato e sono nominati commissari straordinari i sigg.ri dott. Andrea Ciccoli, avv. Stanislao Chimenti Caracciolo di Nicastro, dott. Roberto Spada;

Vista la sentenza in data 18 febbraio 2009 con la quale il Tribunale di Isernia ha dichiarato lo stato di insolvenza della S.p.A. Ittierre;

Visti i successivi decreti con i quali sono state ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria, a norma dell'art. 3, comma 3, del citato decreto-legge 347/03, le società del gruppo, ITC S.p.A., IT Holding Commercial Services S.r.l., IT holding S.p.A., Gianfranco Ferrè S.p.A., Nuova Andrea Fashion S.p.A., Exté s.r.l., ITR USA Retail s.r.l., Malo S.p.A., Plus IT S.p.A., IT Distribuzione S.p.A., IT Holding Finance SA, P.A. Investment SA, Madeferré s.r.l., GF Manifacturing s.r.l.;

Visto il proprio decreto in data 16 aprile 2015 con il quale, nelle procedure sopra citate, è nominato commissario straordinario, in sostituzione dell'avv. Stanislao Chimenti Caracciolo di Nicastro, il prof. avv. Lucio Ghia;

Preso atto della nota in data 23 dicembre 2015 con la quale il prof. avv. Lucio Ghia ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico di commissario straordinario delle imprese del gruppo Ittierre in amministrazione straordinaria;

Ritenuto di dover conseguentemente provvedere alla sostituzione del commissario dimissionario nelle procedure sopra precisate;

Decreta:

Art. 1.

Nelle procedure di amministrazione straordinaria delle società Ittierre S.p.A., ITC S.p.A., IT Holding Commercial Services S.r.l., IT Holding S.p.A., Gianfranco Ferrè S.p.A., Nuova Andrea Fashion S.p.A., ITR USA Retail s.r.l., Exté s.r.l., Malo S.p.A., Plus IT S.p.A., IT Distribuzione S.p.A., IT Holding Finance SA, P.A. Investment SA, Madeferré s.r.l., GF Manifacturing s.r.l., è nominato commissario straordinario, in sostituzione del dimissionario prof. avv. Lucio Ghia, il prof. Avv. Emanuele Rimini, nato a Milano, il 7 dicembre 1962.

Il presente decreto è comunicato al Tribunale di Isernia.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 marzo 2016

Il Ministro: GUIDI

16A02585

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Voriconazolo Mylan» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 376/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all’art. 8;

Visto l’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l’art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006, concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Visto il decreto con il quale la società Mylan S.p.a. è stata autorizzata all’immissione in commercio del medicinale Voriconazolo Mylan;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 042626022, 042626061, 042626147, 042626198;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell’11 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del consiglio di amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VORICONAZOLO MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042626022 (in base 10) 18NUZ6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 135,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 253,83.

Confezione: “50 mg compresse rivestite con film” 28X1 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042626061 (in base 10) 18NV0F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 135,34.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 253,83.

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042626147 (in base 10) 18NV33 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 541,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.015,32.

Confezione: “200 mg compresse rivestite con film” 28X1 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 042626198 (in base 10) 18NV4Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 541,36.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.015,32.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell’art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Voriconazolo Mylan è classificato, ai sensi dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Voriconazolo Mylan è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, ematologo o infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02568

DETERMINA 10 marzo 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tepadina» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 347/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006, concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la determina con la quale la società Adienne S.r.l. S.U. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Tepadina;

Vista la domanda con la quale la ditta Adienne S.r.l. S.U. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale Tepadina;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 20 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TEPADINA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: "15 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 10 mg/ml" 1 flaconcino da 15 mg - AIC n. 039801016/E (in base 10) 15YN5S (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 142,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 235,01.

Confezione: “100 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) – 10 mg/ml” 1 flaconcino da 100 mg - AIC n. 039801028/E (in base 10) 15YN64 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 857,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1415,04.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex Factory: € 10,2 Mln/24 mesi a partire dal 1° giugno 2015.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all’altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l’accordo precedente. Ai fini della determinazione dell’importo dell’eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell’1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata.

È fatto, comunque, obbligo alle aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell’effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell’importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell’eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TEPADINA è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02569

DETERMINA 10 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adalat Crono», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 348/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell’economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell’8 novembre 2011, registrato dall’Ufficio centrale del bilancio al registro “Visti semplici”, foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell’Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all’art. 8;

Visto l’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica”, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l’art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006, concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Visto il decreto con il quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Adalat Crono;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044052013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 11 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ADALAT CRONO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "30 mg compresse a rilascio modificato" 14 compresse - AIC n. 044052013 (in base 10) 1B0CKF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,77.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Adalat Crono è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02570

DETERMINA 10 marzo 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «RoActemra». (Determina n. 351/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Roche Registration Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche: RoActemra in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

Il trattamento dell’artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX del medicinale RoActemra sono rimborsate come segue:

Confezione:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml» 1 flaconcino - AIC n. 038937013/E (in base 10) 1548FP (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (iva esclusa) € 157,10.

Prezzo al pubblico (iva inclusa) € 259,28.

Confezione:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml» 4 flaconcini - AIC n. 038937025/E (in base 10) 1548G1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (iva esclusa) € 628,42.

Prezzo al pubblico (iva inclusa) € 1037,15.

Confezione:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml” 1 flaconcino - AIC n. 038937037/E (in base 10) 1548GF (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (iva esclusa) € 392,76.

Prezzo al pubblico (iva inclusa) € 648,22.

Confezione:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml» 4 flaconcini - AIC n. 038937049/E (in base 10) 1548GT (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (iva esclusa) € 1571,04.

Prezzo al pubblico (iva inclusa) € 2592,86.

Confezione:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml» 1 flaconcino - AIC n. 038937052/E (in base 10) 1548GW (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (iva esclusa) € 785,52.

Prezzo al pubblico (iva inclusa) € 1296,43.

Confezione:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml» 4 flaconcini AIC n. 038937064/E (in base 10) 1548H8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (iva esclusa) € 3142,08.

Prezzo al pubblico (iva inclusa) € 5185,73.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Eliminazione del tetto di spesa a partire dal 31 marzo 2016.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RoActemra è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL).

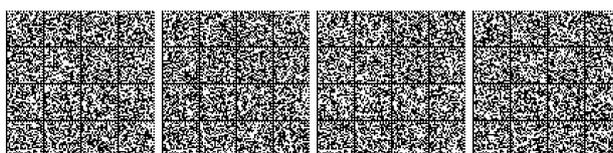
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02579

DETERMINA 10 marzo 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Plenadren», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 353/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Shire Services BVBA ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PLENADREN;

Vista la domanda con la quale la ditta Shire Services BVBA ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 20 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 del 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PLENADREN è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

5 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - flacone (HDPE) - 50 compresse - AIC n. 042487013/E (in base 10) 18JM75 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 273,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 450,56.

Confezione

20 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - flacone (HDPE) - 50 compresse - AIC n. 042487025/E (in base 10) 18JM7K (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 454,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 749,28.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex Factory: € 5 Mln/24 mesi a partire dal 1° marzo 2015.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei

consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal 1° marzo 2015. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PLENADREN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02580

DETERMINA 10 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dibase», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 354/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Abiogen Pharma S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DIBASE;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 036635098;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 del 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIBASE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml;

A.I.C. n. 036635098 (in base 10) 12Y0GU (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,98.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DIBASE è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02581

DETERMINA 10 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Idelt», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 355/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Bruno Farmaceutici S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale IDELT;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043561012, A.I.C. n. 043561048, A.I.C. n. 043561051, A.I.C. n. 043561087;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 15 dicembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 del 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IDELT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«2,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043561012 (in base 10) 19KD1N (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,09;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,80.

Confezione:

«5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043561048 (in base 10) 19KD2S (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,60.

Confezione:

«10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043561051 (in base 10) 19KD2V (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,93;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,83.

Confezione:

«20 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 043561087 (in base 10) 19KD3Z (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,85;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,66.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IDELT è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02582

DETERMINA 10 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zibenak», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 359/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società I.B.N. SAVIO S.R.L è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ZIBENAK;

Vista la domanda con la quale la ditta I.B.N. SAVIO S.R.L ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043474030;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZIBENAK nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml

AIC n. 043474030 (in base 10) 19GR3G (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,53

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIBENAK è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02583

DETERMINA 10 marzo 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Annister», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 358/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società FARMACEUTICI CABER S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ANNISTER;

Vista la domanda con la quale la ditta FARMACEUTICI CABER S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 042223065 e 042223103;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ANNISTER nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose da 2,5 ml

AIC n. 042223065 (in base 10) 188KGT (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,53

Confezione

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 10 ml con siringa dosatrice

AIC n. 042223103 (in base 10) 188KHZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,75

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANNISTER è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02584

UNIVERSITÀ TELEMATICA «UNIVERSITAS MERCATORUM»

DECRETO 21 marzo 2016.

Modifica dello Statuto.

IL PRESIDENTE

Visto lo Statuto dell'Università telematica Universitas Mercatorum autorizzato dal Ministero dell'università e ricerca il 10 maggio 2006;

Visto lo Statuto vigente dell'Università telematica Universitas Mercatorum modificato con decreto rettorale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 127 del 3 giugno 2010;

Vista la delibera del Consiglio di amministrazione del 10 novembre 2015, con la quale è stato approvato il testo del nuovo Statuto, redatto in applicazione dell'art. 2 della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Vista la lettera del MIUR n. 1735 del giorno 8 febbraio 2016;

Vista la delibera del Consiglio di amministrazione del 22 febbraio 2016, con la quale è stato approvato il testo dello Statuto, modificato secondo quanto richiesto dal MIUR nella lettera n. 1735 dell'8 febbraio 2016;

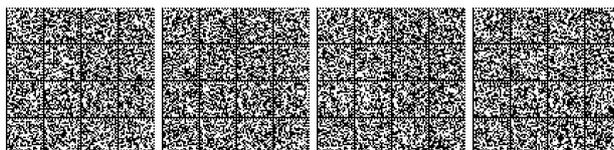
Visto che il MIUR con lettera 3.609 del 14 marzo 2016 ha richiesto una ulteriore modifica all'art. 14 e ha comunicato il nulla osta, precisando che l'Università, recepite le predette osservazioni, avrebbe potuto trasmettere il decreto di modifica dello Statuto al Ministero della giustizia per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*;

Considerato che la suddetta modifica è stata apportata al testo dello Statuto con delibera del 17 marzo 2016, ed ha interessato in particolare l'art. 14;

Considerato che il Consiglio di amministrazione ha dato mandato al Presidente Pierfrancesco Pacini di inviare al Ministero della giustizia il nuovo Statuto per la pubblicazione;

Visto il testo dello Statuto come sopra modificato;

Decreta:

È approvato, nel testo allegato n. 1, lo Statuto dell'Università telematica Universitas Mercatorum.

Il presente decreto, che entra in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* con l'unito testo del nuovo Statuto, sarà inviato al Ministero della giustizia per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2016

Il Presidente: PACINI

ALLEGATO *1*

UNIVERSITAS MERCATORUM

STATUTO

Art. 1.

Istituzione e finalità

1. È istituita la "Universitas Mercatorum", di seguito denominata Università, con sede centrale in Roma.

2. L'Università nasce con la finalità specifica di dare completa attuazione a quanto affermato dall'art. 27 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo in materia di istruzione del 10 dicembre 1948 e dall'art. 34 della Costituzione italiana che garantisce a tutti i cittadini il diritto a ricevere quell'istruzione che contribuisca alla formazione dell'individuo ponendo tutti i capaci e meritevoli in condizioni di svolgere un ruolo utile nella società, di sviluppare la loro personalità e il rispetto per i diritti degli uomini e per le libertà fondamentali.

3. La Universitas Mercatorum è un ente privato con finalità pubbliche.

4. Per il perseguimento di tali obiettivi l'Università, ai sensi dall'art. 26 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e del decreto ministeriale 17 aprile 2003, ha il compito primario di svolgere, oltre all'attività di ricerca e di studio, attività di formazione mediante l'utilizzo delle metodologie della formazione a distanza con particolare riguardo alle applicazioni di e-learning. A tale fine l'Università adotta ogni idonea iniziativa per rendere accessibili agli studenti i corsi di studio a distanza e per favorire l'inserimento dei giovani nel mercato del lavoro e lo sviluppo professionale dei lavoratori.

5. Tra le attività dell'Università rientra altresì anche quella di mediazione di cui al decreto legislativo 4 marzo 2010 n. 28.

6. L'Università appartiene alla categoria delle istituzioni previste dall'art. 1, comma 2 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 ed è dotata di personalità giuridica.

7. L'Università è autonoma ai sensi dell'art. 33 della Costituzione e pertanto gode di autonomia didattica, organizzativa, amministrativa, finanziaria e disciplinare in conformità alle leggi ed ai regolamenti generali e speciali sull'ordinamento universitario e nei limiti del presente Statuto.

8. L'Università può svolgere compiti nei settori nei quali opera partecipando tra l'altro a gare nazionali e internazionali, pubbliche e private, per l'affidamento di appalti pubblici di servizi nonché producendo e realizzando servizi per il mercato finalizzati alla promozione, realizzazione e sviluppo di attività strettamente strumentali alla didattica ed alla ricerca, o comunque utili, per il conseguimento di fini istituzionali.

Art. 2.

Principi generali

1. L'Università è promossa e sostenuta dalla società «Unimercatorum Srl» con sede in Roma, che ne assicura il perseguimento dei fini istituzionali e provvede ai relativi mezzi e servizi specifici necessari, indispensabili e strumentali, anche verso corrispettivo e/o anche indicando i relativi fornitori, per il funzionamento e perseguimento dei fini anzidetti.

2. Allo sviluppo dell'Università potranno altresì concorrere soggetti pubblici e privati interessati a sostenere l'impegno dei promotori.

3. Al mantenimento dell'Università sono altresì destinate tasse, contributi e diritti versati dagli studenti nonché tutti i beni ed i fondi che ad essa saranno conferiti, a qualunque titolo.

4. Per il perseguimento dei propri scopi istituzionali l'Università sviluppa la ricerca e svolge attività didattiche sperimentali nonché attività a queste collegate, anche con la collaborazione e il supporto di soggetti sia pubblici che privati italiani e stranieri.

5. Per assicurare il costante miglioramento dei propri livelli qualitativi e l'ottimale gestione delle risorse disponibili, l'Università procede alla sistematica valutazione delle attività scientifiche, didattiche e amministrative.

6. Per favorire il confronto su problemi connessi all'attuazione dei propri fini istituzionali l'Università garantisce la circolazione delle informazioni all'interno e all'esterno delle proprie sedi.

7. L'Università può partecipare a società o ad altre forme associative di diritto privato e di diritto pubblico per l'ideazione, promozione, realizzazione e/o sviluppo di attività di formazione e/o ricerca o, comunque, strumentali alle attività didattiche ovvero utili per il conseguimento dei propri fini istituzionali. La partecipazione è deliberata dal consiglio di amministrazione.

8. L'Università può definire convenzioni dirette a regolare le modalità di collaborazione alle attività di società e/o di altri organismi. La collaborazione è deliberata dal consiglio di amministrazione.

9. L'Università può regolare con specifica convenzione o contratto i rapporti con il soggetto promotore al fine del perseguimento dei propri fini istituzionali e dei relativi mezzi e servizi specifici, necessari, indispensabili e strumentali per il proprio funzionamento e per il perseguimento dei fini anzidetti.

10. L'Università per le proprie iniziative didattiche e di ricerca può costituire sedi anche all'estero, con riguardo all'ordinamento del paese nel quale ha luogo l'iniziativa e sempre nel rispetto dell'ordinamento universitario italiano, anche mediante la collaborazione ed il supporto di soggetti sia pubblici che privati italiani e stranieri.

11. L'Università ha come propri capisaldi i principi espressi nella Costituzione Italiana agli articoli 9 (sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica), 33 (libertà d'insegnamento) e 34 (diritto per i capaci e i meritevoli di raggiungere i gradi più alti degli studi). A tal fine la medesima si dota di un proprio codice etico. Il codice etico della comunità universitaria formata dal personale docente e ricercatori, dal personale non docente, dagli studenti e dai componenti degli Organi statutari, è approvato dal Consiglio di Amministrazione su proposta del Senato Accademico. Sulle violazioni del codice etico, qualora non ricadano sotto la competenza del collegio di disciplina, si applica la normativa vigente.

Art. 3.

Organi e strutture

1. Sono Organi centrali della Università:

a. il Consiglio di Amministrazione;

b. il Presidente;

c. il Comitato Esecutivo;

d. il Rettore;

e. il Senato accademico;

f. il Nucleo di valutazione interno;

g. il Collegio dei revisori dei conti.

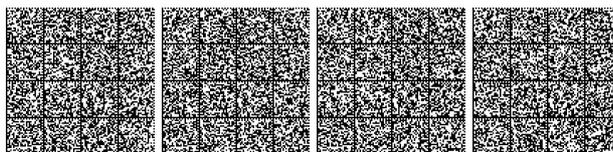
2. Costituiscono strutture accademiche, didattiche e di ricerca:

a. i Consigli di Dipartimento;

b. i Consigli di corso di laurea;

c. i Dipartimenti;

d. i Consigli di Facoltà;

e. le Facoltà;

Art. 4.

Altri Organi - Comitato Unico di Garanzia

1. È istituito il "Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni", di seguito CUG, che:

a) promuove le pari opportunità per tutte le componenti che studiano e lavorano nell'Università, proponendo misure e azioni dirette a prevenire e a contrastare ogni forma di discriminazione fondata sul genere, sull'orientamento sessuale, l'origine etnica, la religione, le convinzioni personali e politiche, le condizioni di disabilità, l'età;

b) promuove, in particolare, la parità effettiva fra i generi, individuando le eventuali discriminazioni, dirette e indirette, nella formazione professionale, nell'accesso al lavoro, nelle condizioni di lavoro, nelle progressioni di carriera e nella retribuzione e proponendo le iniziative necessarie a rimuoverle;

c) predispone piani di azioni positive dirette a prevenire le discriminazioni e a promuovere condizioni di effettiva parità per il genere sottorappresentato;

d) promuove la diffusione della cultura delle pari opportunità, anche attraverso la valorizzazione degli studi di genere e lo svolgimento di attività a carattere scientifico, formativo e culturale;

e) attua azioni dirette a favorire la realizzazione di un ambiente lavorativo improntato al benessere organizzativo, contrastando qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale, fisica o psicologica;

f) assicura l'adozione di politiche di conciliazione tra tempi di vita e di lavoro.

2. Il CUG assume, altresì, nell'ambito di competenza, compiti consultivi e di monitoraggio.

3. I Componenti del CUG sono nominati dal Presidente del Consiglio di Amministrazione su parere del Senato Accademico. Il CUG è composto da professori/ricercatori e del personale dirigente/tecnico-amministrativo nel numero massimo di cinque componenti. È altresì membro del CUG uno studente eletto in rappresentanza della componente studentesca iscritta ai corsi di studio. In ogni caso la composizione complessiva del CUG dovrà assicurare, nel complesso, compatibilmente con il numero dei componenti del CUG medesimo, la presenza paritaria di entrambi i generi.

4. I componenti del CUG devono essere in possesso di:

adeguate conoscenze ed esperienze nelle materie di competenza del CUG;

adeguate esperienze nell'ambito delle pari opportunità o del mobbing, del contrasto alle discriminazioni;

adeguate attitudini, intendendo per tali le caratteristiche personali, relazionali e motivazionali.

5. Le modalità di svolgimento delle votazioni e dello scrutinio sono definite con apposito Regolamento di funzionamento.

6. Il Presidente è eletto dal CUG tra i propri componenti.

7. Il CUG ha la medesima durata fissata per il Consiglio di Amministrazione e si rinnova contemporaneamente ad esso; la rappresentanza della componente studentesca rimane in carica per un periodo di due anni accademici. Il mandato è rinnovabile per una sola volta.

8. Il CUG è organo indipendente e l'Ateneo ne assicura l'autonomia operativa, il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessari, nonché la pubblicità e la diffusione degli atti, nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza.

Art. 5.

Collegio di Disciplina

1. Il Collegio di Disciplina è competente a svolgere la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari nei confronti dei professori e dei ricercatori e ad esprimere parere conclusivo sulla proposta avanzata dal Rettore, sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare.

2. Il Collegio di Disciplina è composto da due professori di prima fascia, di cui uno presidente, due professori di seconda fascia e un ricercatori.

3. I componenti del Collegio sono designati dal Senato Accademico in composizione limitata ai professori e ricercatori, di concerto con il Rettore. I componenti sono nominati con decreto rettorale, durano in carica quattro anni e non sono rinnovabili. Per ciascuna categoria di membri sono designati altrettanti membri supplenti che sostituiscono i titolari in caso di impedimento o di assenza.

4. Il presidente, in caso di assenza o impedimento, è sostituito dal professore più anziano nel ruolo. A parità di anzianità nel ruolo prevale il più anziano di età.

5. Il Collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, esprimendosi unicamente con la presenza di componenti di qualifica almeno pari a quella del soggetto sottoposto al procedimento, nel rispetto del principio del contraddittorio.

6. L'avvio del procedimento disciplinare spetta al Rettore che, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura tra quelle previste dall'art. 87 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore di cui al R.D. 31/8/1933 n. 1592, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al Collegio, formulando motivata proposta.

7. Il Collegio, uditi il Rettore o un suo delegato, nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistito da un difensore di fiducia, entro trenta giorni esprime parere sulla proposta avanzata dal Rettore, sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare e trasmette gli atti al Consiglio di Amministrazione.

8. Il Consiglio di Amministrazione, entro trenta giorni dalla ricezione del parere, applica la sanzione ovvero dispone l'archiviazione del procedimento, in conformità al parere vincolante espresso dal Collegio di Disciplina.

9. Il procedimento si estingue se la decisione di cui al comma precedente non intervenga nel termine di centottanta giorni dalla data di avvio del procedimento stesso. Tale termine è sospeso fino alla ricostituzione del collegio di disciplina ovvero del Consiglio di Amministrazione nel caso in cui siano in corso le operazioni preordinate alla formazione dello stesso che ne impediscono il regolare funzionamento. Il termine è, altresì, sospeso, per non più di due volte e per un periodo non superiore a sessanta giorni in relazione a ciascuna sospensione, ove il collegio ritenga di dover acquisire ulteriori atti o documenti per motivi istruttori; il Rettore dà esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal collegio.

10. La partecipazione al Collegio non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi delle spese.

Art. 6.

Il Consiglio di Amministrazione

1. Il Consiglio di Amministrazione è così composto:

a. dal Presidente del Consiglio di Amministrazione della società Unimercatorum Srl o suo delegato;

b. da un numero di otto rappresentanti designati dalla società Unimercatorum Srl.

2. I membri del Consiglio di Amministrazione possono essere revocati in qualsiasi momento dall'ente proponente che li ha nominati; la revoca è disposta con delibera del CdA della Unimercatorum Srl.

3. Possono essere chiamati a far parte del Consiglio di Amministrazione rappresentanti, in numero non superiore a tre, di organismi pubblici e privati i quali si impegnano a versare per almeno un triennio un contributo per il funzionamento dell'Università il cui importo minimo è determinato con delibera del consiglio stesso.

4. La mancata designazione di uno o più componenti non inficia la validità di costituzione del consiglio.

5. Il Consiglio di Amministrazione nomina tra i Consiglieri il Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'Università.

6. Il Consiglio di Amministrazione dura in carica tre anni ed i suoi componenti sono rieleggibili.

7. Ad ogni scadenza del mandato, il Consiglio di Amministrazione della società Unimercatorum Srl, attiva le procedure per la nomina del nuovo Consiglio di amministrazione della Universitas Mercatorum.

8. Durante il triennio ugualmente il consiglio di amministrazione della società Unimercatorum Srl attiva le procedure per la nomina anche di un solo o più componenti in caso di integrazione del numero dei consiglieri stessi e della loro sostituzione.

Art. 7.

Compiti e poteri del CdA

1. Spettano al Consiglio di Amministrazione i più ampi poteri, tanto di ordinaria quanto di straordinaria amministrazione, per il governo dell'Università. Il consiglio di amministrazione delibera gli atti fondamentali di governo dell'Università, al fine di assicurarne e garantirne il perseguimento dei fini istituzionali.

2. Il Consiglio di Amministrazione cura la gestione economico-finanziaria e patrimoniale dell'Università e ne assicura lo svolgimento delle attività, ferme restando le competenze del Senato Accademico e dei consigli di facoltà per ogni valutazione di ordine scientifico e didattico. Il Consiglio di Amministrazione:

a) delibera l'indirizzo generale dello sviluppo dell'Università in funzione delle finalità istituzionali e ne delibera i relativi programmi;

b) nomina il Rettore tra le personalità del mondo accademico o della vita sociale nazionale ed internazionale di riconosciuto valore e qualificazione scientifica, imprenditoriale, culturale e del lavoro con facoltà di revoca in qualsiasi momento;

c) delibera l'attivazione o disattivazione dei singoli corsi di studio nonché dei corsi master, dei corsi di perfezionamento e di alta formazione, su parere del Senato Accademico;

d) sentito il parere del Rettore, nomina un rettore vicario tra personalità di riconosciuto valore scientifico, imprenditoriale, culturale e del lavoro, che esercita le funzioni del rettore per apposita delega o in caso di assenza o impedimento dello stesso o per cessazione anticipata della carica del Rettore;

e) sentito il parere del Rettore, nomina uno o più pro-rettori tra i docenti dell'Ateneo che eserciteranno funzioni su specifiche deleghe del Rettore;

f) nomina, su proposta del Consiglio di Facoltà, i Presidi con possibilità di revoca in qualsiasi momento;

g) nomina, su proposta del Consiglio di Dipartimento, i Direttori con possibilità di revoca in qualsiasi momento;

h) provvede a maggioranza assoluta dei propri componenti in ordine alle modifiche del presente Statuto secondo le norme vigenti previo parere favorevole dell'ente proponente attraverso delibera del CdA;

i) delibera su proposta del Senato Accademico espressa a maggioranza assoluta dei suoi componenti, il Regolamento didattico di Ateneo secondo le norme vigenti;

j) nomina l'Amministratore Delegato con facoltà di revoca in qualsiasi momento;

k) nomina il Direttore Generale con facoltà di revoca in qualsiasi momento;

l) nomina il Presidente, i membri del nucleo di valutazione di Ateneo, nonché il Collegio dei revisori con facoltà di revoca in qualsiasi momento;

m) approva i ruoli organici del personale docente, approva le chiamate dei professori, ivi compresi quelli a contratto, i ricercatori e i collaboratori ed esperti linguistici, esperti della materia, anche per le attività di tutoraggio, su proposta del senato accademico e delle facoltà interessate, ed approva le proposte di azioni disciplinari nei suoi confronti pervenute dal Rettore e delibera sulla proposta di applicazione delle sanzioni pervenute dal Collegio di Disciplina;

n) approva i ruoli organici del personale tecnico-amministrativo, sulla base delle esigenze delle strutture didattiche, scientifiche ed amministrative, autorizza l'assunzione di tale personale ed adotta ogni provvedimento organizzativo o disciplinare nei suoi confronti;

o) assume i provvedimenti relativi al trattamento giuridico ed economico del personale;

p) delibera, su parere del Senato Accademico, l'istituzione di nuove facoltà, corsi di studio ed ogni altra iniziativa didattica prevista dalla normativa vigente ivi comprese quelle definite al successivo art. 14, comma 2 e 3;

q) definisce la carta dei servizi ed il contratto con lo studente, ne cura l'esecuzione e gli adempimenti, demandandone la vigilanza al Rettore;

r) delibera sull'ammontare dei contributi a carico degli studenti ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 25 luglio 1997, n. 306;

s) delibera, su proposta del Senato Accademico, il conferimento di premi, borse di studio, lauree *honoris causa*;

t) delibera, sul parere del Senato Accademico, la stipula di convenzioni con altre Università o centri di ricerca e con altri soggetti pubblici o privati;

u) delibera il bilancio preventivo e il conto consuntivo dell'Università;

v) delibera su tutti i provvedimenti che comportino entrate oppure spese a carico del bilancio;

w) delibera la costituzione in giudizio dell'Università nel caso di liti attive o passive;

x) delibera a maggioranza assoluta l'approvazione dello Statuto e le sue modifiche in conformità alla normativa vigente;

y) delibera i regolamenti della Università ai sensi degli articoli 6 e 7 della legge n. 168/1989, fatta eccezione per il regolamento didattico di Ateneo che viene approvato su proposta del Senato accademico espressa a maggioranza assoluta, nonché per i regolamenti delle facoltà deliberati dai rispettivi consigli di facoltà;

aa) può affidare a singoli componenti del consiglio stesso, ovvero a commissioni temporanee e/o permanenti, compiti istruttori, consultivi e operativi;

bb) delibera su proposta del senato accademico, il regolamento per le attività di informazione, orientamento e tutorato destinate agli studenti;

cc) determina eventuali compensi per il Rettore, per lo stesso consiglio d'amministrazione, per il senato accademico, per il collegio dei revisori dei conti, per il nucleo di valutazione interna e per qualsiasi altro organo o soggetto quando la misura dei compensi non sia regolata da disposizioni normative inderogabili;

dd) destina i fondi, propri o a qualsiasi titolo pervenuti, per la didattica e la ricerca, sulla base delle finalità proprie dell'Università, tenuto conto delle indicazioni delle strutture didattiche e scientifiche;

ee) delibera il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità dell'Università secondo le norme vigenti, nonché quello per la disciplina dello stato giuridico e del trattamento economico del personale non docente;

ff) delibera l'attivazione di eventuali sedi decentrate, la costituzione di sedi all'estero, nel rispetto della normativa vigente;

gg) delibera per il conferimento dei premi, borse di studio e perfezionamento e degli assegni di ricerca;

hh) delibera su ogni altro argomento di interesse dell'Università che non sia demandato ad altri organi;

ii) delibera su proposta del senato accademico il regolamento relativo alle chiamate dei professori ordinari e associati nonché delibera le procedure selettive per la copertura dei posti di professori ordinari e associati ai sensi dell'art. 1, comma 8 della legge 9 maggio 1989, n. 168, assicurando la valutazione comparativa dei candidati; delibera inoltre, su proposta del senato accademico, i regolamenti per i trasferimenti ai sensi dell'art. 13 del decreto-legge 6 aprile 2006, n. 164.

3. Le deliberazioni del consiglio sono assunte a maggioranza dei presenti. In caso di parità di voti prevale il voto espresso dal presidente del Consiglio di Amministrazione. Le riunioni sono valide con la presenza della maggioranza dei componenti effettivamente nominati. In ogni caso le delibere del consiglio relative allo Statuto ed ai principali Regolamenti di Ateneo sono approvate a maggioranza assoluta dei componenti.

4. Il Consiglio di Amministrazione è convocato almeno due volte all'anno, ed ogni qualvolta il presidente ne ravvisi la necessità, ovvero su richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti.

5. Il Consiglio di Amministrazione è convocato almeno tre giorni prima dell'adunanza mediante l'invio di raccomandata o di fax o di telegramma o di e-mail. In caso di urgenza l'adunanza può essere convocata, mediante fax o telegramma o e-mail, con preavviso di almeno un giorno prima della adunanza stessa. Le convocazioni devono contenere la data, il luogo, l'orario in cui si dovrà svolgere l'adunanza e l'ordine del giorno.

6. È possibile tenere le riunioni del Consiglio di Amministrazione, con intervenuti dislocati in più luoghi, contigui o distanti, audio/video collegati, e ciò alle seguenti condizioni, cui dovrà essere dato atto nei relativi verbali:

che siano presenti nello stesso luogo il Presidente ed il Segretario verbalizzante individuato tra i membri del CdA che provvederanno alla redazione e sottoscrizione del verbale;

che sia consentito al Presidente di accertare l'identità, regolare lo svolgimento dell'adunanza, constatare e proclamare i risultati della votazione;

che sia consentito al soggetto verbalizzante di percepire adeguatamente gli eventi dell'adunanza oggetto di verbalizzazione;

che sia consentito agli intervenuti di partecipare alla discussione ed alla votazione simultanea sugli argomenti all'ordine del giorno, nonché di visionare, ricevere o trasmettere documenti;

che siano indicati nell'avviso di convocazione i luoghi audio/video collegati a cura dell'Università, nei quali componenti del consiglio di amministrazione potranno affluire, dovendosi ritenere svolta la riunione nel luogo ove saranno presenti il presidente ed il soggetto verbalizzante; dovranno inoltre essere predisposti tanti fogli presenze quanti sono i luoghi audio/video collegati in cui si tiene la riunione.

Art. 8.
Il Presidente del CdA

1. Il Presidente del Consiglio di Amministrazione è nominato dal Consiglio di Amministrazione:

a) provvede a garantire l'adempimento delle finalità statutarie;

b) nomina ad ogni seduta del consiglio un membro quale Segretario verbalizzante;

c) ha la rappresentanza legale dell'Università anche in giudizio;

d) convoca e presiede le adunanze del Consiglio di Amministrazione e del Comitato esecutivo ove costituito;

e) assicura l'esecuzione delle deliberazioni e dei provvedimenti del Consiglio di Amministrazione e della giunta salva la competenza del Rettore in materia di didattica e di ricerca scientifica;

f) è membro del Senato Accademico;

g) esercita le altre competenze attribuitegli dal presente Statuto, nonché poteri ad esso delegati dal Consiglio di Amministrazione;

h) adotta, in caso di necessità e di urgenza, provvedimenti di competenza del consiglio, ai quali gli stessi sono sottoposti per la ratifica nella prima riunione successiva.

Art. 9.
Il Comitato esecutivo

1. Il Consiglio di Amministrazione può provvedere a costituire un Comitato esecutivo quale sua emanazione operativa composta dal Presidente del Consiglio di Amministrazione, dall'Amministratore Delegato dell'Università ove nominato, dal Rettore e da un consigliere scelto fra quelli di cui all'art. 6,), dal Direttore Generale. Svolge le funzioni di Segretario il Direttore Generale.

2. Possono essere invitati a partecipare al Comitato esecutivo, senza diritto di voto, i presidi di facoltà allorché vengano trattate materie di loro specifica competenza.

3. Sulla base di specifiche deleghe del Consiglio di Amministrazione, il Comitato esecutivo delibera:

a) a norma della legislazione vigente, in merito alle chiamate dei professori di ruolo, alla nomina dei ricercatori, nonché alla stipula di contratti di insegnamento e di ricerca;

b) sulle assunzioni del personale non docente anche con qualifica dirigenziale;

c) sentito il Consiglio di Facoltà, sulle modalità di ammissione degli studenti ai corsi di studio;

d) sulle tasse di iscrizione, sui contributi e sugli eventuali esoneri;

e) sul conferimento dei premi, borse di studio e di perfezionamento nonché sugli assegni di ricerca.

4. Il Comitato esecutivo delibera a maggioranza ed adotta, nei casi di necessità ed urgenza, i provvedimenti di competenza del Consiglio di Amministrazione, al quale gli stessi sono sottoposti per la ratifica nella prima riunione successiva. In caso di parità di voti prevale il voto del Presidente del Consiglio di Amministrazione.

5. Il Comitato esecutivo è convocato dal Presidente del Consiglio di Amministrazione con preavviso di almeno tre giorni; in caso di urgenza può essere convocato, mediante fax o telegramma o e-mail, con preavviso di almeno un giorno. Il Comitato esecutivo può deliberare validamente ove siano presenti la metà più uno dei suoi componenti.

Art. 10.
Il Rettore

1) Il Rettore è nominato ai sensi dell'art. 5 del presente Statuto tra le personalità del mondo accademico o della vita sociale nazionale ed internazionale di riconosciuto valore e qualificazione scientifica, imprenditoriale, culturale e del lavoro.

2) Il Rettore dura in carica un triennio e può essere confermato.

3) Il Rettore:

a. riferisce con relazione annuale al Consiglio di Amministrazione sull'attività scientifica e didattica dell'Università;

b. cura l'osservanza di tutte le norme in materia scientifica e didattica;

c. provvede all'esecuzione delle deliberazioni del Consiglio di Amministrazione in materia scientifica e didattica;

d. rappresenta l'Università nelle cerimonie e nel conferimento dei titoli accademici;

e. esercita tutte le altre funzioni ad esso demandate dalle leggi sull'istruzione universitaria, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente Statuto;

f. convoca e presiede il Senato Accademico e ne assicura il coordinamento con il Consiglio di Amministrazione;

g. formula proposte e riferisce al Consiglio di Amministrazione sull'attività didattica e scientifica dell'Università e assicura l'esecuzione delle delibere del consiglio stesso su tali temi;

h. fissa direttive organizzative generali per assicurare l'efficienza delle strutture didattiche e scientifiche;

i. vigila sul rispetto della Carta dei Servizi e nomina i componenti del servizio permanente per l'attuazione della carta;

j. esercita l'attività disciplinare sul corpo docente e sugli studenti nel rispetto delle norme vigenti;

k. adotta, in caso di necessità ed urgenza, gli atti di competenza del Senato Accademico salvo ratifica nella prima seduta immediatamente successiva;

l. propone al Consiglio di Amministrazione le azioni disciplinari nei confronti del personale docente e previo parere vincolante del collegio di disciplina secondo le modalità e termini di cui all'art. 3 della legge 18 del 16 gennaio 2006.

4) Il Rettore può conferire ad uno o più professori l'incarico di seguire particolari aspetti della gestione dell'Università rientranti nelle sue competenza.

5) Al Rettore viene riconosciuta una indennità di funzione deliberata dal Consiglio di Amministrazione.

Art. 11.
Il Senato Accademico

1. Il Senato Accademico è composto dal Rettore, che lo convoca e lo presiede, dai presidi e dai direttori dei Dipartimento, dal Presidente del Consiglio di Amministrazione e dal Direttore Generale.

2. L'ordine del giorno delle sedute del Senato Accademico è concordato con il Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'Università.

3. Il Senato Accademico esercita tutte le attribuzioni in materia di programmazione, coordinamento e di indirizzo scientifico e didattico che gli sono attribuite dalle norme dell'ordinamento universitario. In particolare il Senato Accademico:

a. elabora il programma delle attività didattiche ed il piano di sviluppo dei corsi di studio dell'Ateneo;

b. propone la costituzione, modificazione e disattivazione delle strutture didattiche e di ricerca dell'Università;

c. propone le chiamate dei professori di ruolo, la nomina dei ricercatori di ruolo, e la stipula dei contratti di insegnamento e di ricerca;

d. propone l'adozione del Regolamento didattico di Ateneo deliberata a maggioranza assoluta dei componenti;

e. esprime parere sui criteri per la ripartizione delle risorse finanziarie per il personale docente e dei finanziamenti per la ricerca;

f. adotta il proprio regolamento interno di funzionamento;

g. stabilisce la tipologia delle modalità didattiche da adottare nello svolgimento dei processi di insegnamento/apprendimento, anche attraverso forme di interazione «a distanza».

4. Il Direttore Generale esercita le funzioni di segretario del Senato Accademico.

Art. 12.

Il Nucleo di Valutazione

1. L'Università adotta un sistema di valutazione interna della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca e degli interventi di sostegno al diritto allo studio. Le funzioni di valutazione sono svolte dal Nucleo di Valutazione interno composto da un numero di membri determinato entro i limiti e secondo i criteri stabiliti dalle norme vigenti, e nominati dal Consiglio di Amministrazione dell'Università.

2. L'Università assicura al Nucleo di Valutazione interno l'autonomia operativa, nonché il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessarie e la pubblicità e la diffusione degli atti nel rispetto della normativa e tutela della privacy.

Art. 13.

Il Collegio dei Revisori

1. Il Collegio dei Revisori dei conti dell'Università è composto da tre membri effettivi e da due supplenti, scelti prevalentemente tra gli iscritti nel registro dei Revisori contabili.

2. I membri del Collegio dei Revisori durano in carica tre anni e possono essere rinnovati.

3. Le procedure di nomina e di funzionamento del Collegio dei Revisori dei conti sono determinate nel regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità adottato dal Consiglio di Amministrazione.

Art. 14.

Le Facoltà

1. Le Facoltà hanno autonomia scientifica e didattica, nell'ambito del presente Statuto e hanno il compito primario di promuovere e organizzare l'attività didattica per il conseguimento dei titoli accademici, nonché le altre attività didattiche previste dalla legge, dallo Statuto e dai regolamenti.

2. Le Facoltà vengono costituite e soppresse con deliberazione del consiglio di amministrazione su proposta del Senato Accademico.

3. Le Facoltà sono validamente costituite quando sono rispettati i requisiti di numerosità della docenza previsti per l'accreditamento dei corsi di studio.

4. Sono organi della Facoltà:

a. il Preside;

b. il Consiglio di facoltà;

5. Il Preside rappresenta la Facoltà, ne promuove e coordina l'attività, sovraintende al regolare funzionamento della stessa e cura l'esecuzione delle delibere del Consiglio di Facoltà. In particolare il Preside:

a. convoca e presiede il Consiglio di Facoltà, predisponendo il relativo ordine del giorno;

b. vigila sull'osservanza delle norme di legge, di Statuto e di regolamento in materia didattica;

c. cura l'ordinato svolgimento delle attività della Facoltà;

d. è membro di diritto del Senato Accademico;

e. esercita tutte le altre attribuzioni che gli competono in base alle norme di legge, di Statuto e di regolamento.

6. Il Preside viene nominato dal Consiglio di Amministrazione, su parere del Senato Accademico approvata a maggioranza assoluta dei componenti, tra i professori in ruolo nella Facoltà. Il Preside dura in carica tre anni accademici ed è rieleggibile.

Art. 15.

Il Consiglio di Facoltà

1. Il Consiglio di facoltà è composto dai professori di ruolo. Le modalità di funzionamento di ciascun consiglio di facoltà sono stabilite dal regolamento di facoltà, deliberato dal consiglio nel rispetto di quanto disposto dal Regolamento generale di Ateneo.

2. Sono compiti del Consiglio di facoltà:

a. la predisposizione e l'approvazione delle proposte di sviluppo della facoltà, ai fini della definizione dei piani di sviluppo dell'Ateneo;

b. la programmazione e l'organizzazione delle attività didattiche in conformità alle deliberazioni del Consiglio di Amministrazione e del Senato accademico;

c. la formulazione delle proposte in ordine a tutti gli atti per la copertura degli insegnamenti attivati;

d. la formulazione delle proposte in ordine ai criteri di ammissione ai corsi di studio;

e. esercitare tutte le altre attribuzioni ad esso demandate dalle norme sull'ordinamento universitario, fatte salve le competenze degli altri organi previsti dal presente Statuto.

Art. 16.

Titoli rilasciati

1. Nel rispetto delle finalità indicate all'art. 1, l'Università rilascia i titoli accademici di cui all'art. 3 del decreto ministeriale n. 270 del 22 ottobre 2004, al termine dei corsi di studio a distanza previsti nel Regolamento didattico di Ateneo.

2. L'Università può istituire i corsi previsti dall'art. 6 della legge 19 novembre 1990, n. 341 in materia di formazione finalizzata e di servizi didattici integrativi nonché ogni altra iniziativa formativa di ogni ordine e grado che la legge attribuisce alle Università.

3. In attuazione dell'art. 1, comma 15, della legge 14 gennaio 1999, n. 4, l'Università può attivare, disciplinandoli nel Regolamento didattico di Ateneo, corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente, alla conclusione dei quali sono rilasciati i conseguenti titoli e i Master universitari di primo e di secondo livello.

Art. 17.

Ricerca, accordi e cooperazione internazionale

1. L'Università favorisce attività di ricerca, di consulenza professionale e di servizi a favore di terzi, sulla base di appositi contratti e convenzioni.

2. L'Università collabora con organismi nazionali e internazionali alla definizione e alla realizzazione di programmi di cooperazione scientifica e di formazione.

3. Al fine di realizzare la cooperazione internazionale l'Università può stipulare accordi e convenzioni con Università e istituzioni culturali e scientifiche di altri Paesi; a tale fine può promuovere e incoraggiare scambi internazionali di docenti, ricercatori e studenti, anche con interventi di natura economica.

Art. 18.

Il Regolamento didattico di Ateneo

1. Gli ordinamenti didattici dei corsi di studio, di cui all'art. 14 comma 1 del presente Statuto, sono disciplinati dal Regolamento didattico di Ateneo dell'Università e dai regolamenti didattici dei corsi di studio di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 270 del 22 ottobre 2004. Il Regolamento didattico di Ateneo è deliberato, su proposta del Senato accademico espressa a maggioranza assoluta dei componenti, dal Consiglio di Amministrazione dell'Università.

Art. 19.

Docenti

1. Gli insegnamenti nei corsi di studio previsti dal Regolamento didattico di Ateneo sono impartiti da professori universitari di prima e di seconda fascia, da ricercatori nonché da esperti idoneamente qualificati sulla base delle vigenti disposizioni, mediante la stipula di appositi contratti di diritto privato.

2. I contratti di cui al comma precedente possono riguardare anche moduli di insegnamento corrispondenti ad argomenti specifici nell'ambito dell'insegnamento ufficiale.

3. Possono essere proposti per la nomina a professori a contratto professori di ruolo in altre Università, liberi docenti, o studiosi dotati di comprovata ed adeguata qualificazione scientifica o tecnica.

4. Contratti di insegnamento possono essere conferiti anche a docenti o studiosi non aventi la cittadinanza italiana.

5. I contratti di insegnamento determinano gli obblighi didattici, il compenso e le relative modalità di corresponsione. Il compenso è commisurato al grado di qualificazione ed al livello di impegno richiesto.

Art. 20.

Attività di docenza

1. I docenti di ruolo e i professori a contratto svolgono le attività di insegnamento e di accertamento coordinate nell'ambito delle strutture didattiche al fine di perseguire gli obiettivi formativi prefissati.

2. L'attività di ricerca è compito primario di ogni docente e ricercatore dell'Università.

3. L'Università, al fine di consentire l'acquisizione di nuove conoscenze, fondamento dell'insegnamento universitario, fornisce a ciascun docente e ricercatore gli strumenti necessari allo svolgimento della ricerca di base e applicata.

Art. 21.

I Dipartimenti

1. Alla promozione e all'organizzazione delle attività di ricerca sono preposti i Dipartimenti. I dipartimenti sono costituiti per settori omogenei per oggetto e per metodo, e possono comprendere docenti appartenenti a Facoltà diverse. Il Dipartimento, ferma restando l'autonomia scientifica dei singoli professori e ricercatori e il loro diritto ad accedere direttamente ai fondi per la ricerca scientifica, secondo quanto previsto dalle leggi vigenti, esercita le seguenti attribuzioni:

a. promuove e coordina l'attività di ricerca e culturale;

b. organizza e coordina l'attività del personale tecnico-amministrativo eventualmente assegnato alla struttura;

c. gestisce i fondi di dotazione ed ogni altro provento acquisito a titolo oneroso o gratuito; esercita tutte le attribuzioni che gli sono demandate dalle norme vigenti.

2. Sono organi del Dipartimento:

a. il Direttore;

b. il Consiglio di Dipartimento.

Art. 22.

Il Direttore di Dipartimento

1. Il Direttore è nominato dal Consiglio di Amministrazione su proposta del Senato Accademico e dura in carica due anni e può essere confermato e può essere revocato in qualsiasi momento su delibera del Consiglio di Amministrazione.

2. Il Direttore:

a. presiede il Consiglio e cura l'esecuzione delle relative delibere;

b. propone gli orientamenti generali di ricerca;

c. sovrintende al funzionamento del dipartimento;

d. vigila sull'osservanza delle norme di legge, di Statuto e di regolamento, per quanto attiene alle attività di ricerca svolte dal dipartimento;

e. è membro di diritto del Senato accademico;

f. mantiene i rapporti con gli organi centrali e con le altre strutture dell'Ateneo.

3. Il Direttore, in relazione alle esigenze di funzionamento del dipartimento, può nominare tra i professori di ruolo e non di ruolo, un Vice Direttore con il compito di coadiuvarlo. In caso di assenza o d'impedimento del Direttore, svolge le funzioni di Direttore il docente con la maggiore anzianità nei ruoli, che presiede altresì la seduta per la designazione del Direttore. Resta salvo quanto stabilito dalle leggi vigenti nei casi di mancanza o di impedimento.

Art. 23.

Il Consiglio di Dipartimento

1. Il Consiglio di Dipartimento è composto dal Direttore, che lo presiede; dai docenti afferenti; da rappresentanti degli studenti di dottorato di ricerca, ove tali corsi siano istituiti, da un rappresentante del personale tecnico-amministrativo.

2. Il Consiglio di Dipartimento è organo di programmazione e di gestione delle attività del Dipartimento. In particolare:

a. delibera sulle domande di afferenza dei professori, degli studenti di dottorato, ove i corsi relativi siano istituiti, e dei collaboratori all'attività di ricerca;

b. formula proposte di posti di ruolo docente e ricercatore che vengono trasmessi alle Facoltà, sulla base di un circostanziato piano di sviluppo della ricerca, affinché le Facoltà le coordinino con le esigenze didattiche e le rinviino per la decisione al Consiglio di Amministrazione;

c. approva annualmente il piano delle ricerche e la relazione sui risultati dell'attività di ricerca;

d. cura il coordinamento didattico e l'organizzazione dei Corsi di laurea, di Master universitari, di formazione continua e quelli finalizzati al conseguimento del Dottorato di ricerca;

e. approva convenzioni, contratti e atti negoziali secondo le condizioni e nel rispetto dei limiti stabiliti dal Consiglio di amministrazione;

f. detta criteri generali per l'impiego coordinato del personale e dei mezzi a disposizione del Dipartimento;

g. avanza richieste di spazi, di personale, di servizi e di risorse finanziarie al Senato accademico ed al Consiglio di Amministrazione, motivate sulla base dell'attività di ricerca svolta e programmata e dei servizi effettivamente offerti a supporto della didattica;

h. adotta a maggioranza un proprio regolamento e lo invia per l'approvazione al Consiglio di Amministrazione.

Art. 24.

Il Direttore Generale

1. Il Direttore Generale dell'Università, allorché nominato, è assunto con contratto a tempo determinato di durata non superiore a tre anni rinnovabile, tra persone dotate di esperienza manageriale, previa delibera del Consiglio di Amministrazione. Il contratto stesso definisce i diritti ed i doveri del Direttore Generale e provvede alla definizione del relativo trattamento economico anche in funzione dei risultati conseguiti.

2 Il Direttore Generale dell'Università può essere revocato in qualsiasi momento su delibera del Consiglio di Amministrazione.

Art. 25.

L'Amministratore Delegato

1. L'Amministratore Delegato, allorché nominato, è assunto su proposta del Presidente del Consiglio di Amministrazione con contratto a tempo determinato di durata non superiore a tre anni rinnovabile, tra persone dotate di esperienza manageriale, previa delibera del Consiglio di Amministrazione. Il contratto stesso definisce i diritti ed i doveri dell'Amministratore Delegato e provvede alla definizione del relativo trattamento economico anche in funzione dei risultati conseguiti.

2. L'Amministratore Delegato, può essere revocato in qualsiasi momento su delibera del Consiglio di Amministrazione.

Art. 26.

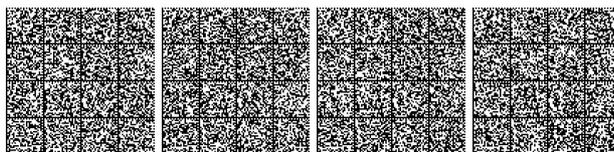
Cessazione delle attività

1. Qualora l'Università debba per qualsiasi motivo cessare le sue attività, essere privata della sua autonomia o estinguersi, ogni suo rapporto patrimoniale attivo e passivo è devoluta dal Consiglio di Amministrazione alla società Unimercatorum Srl, secondo l'ordinamento vigente.

Art. 27.

Centri di Ricerca

1. L'Università può costituire Centri di ricerca. I Centri di ricerca sono strutture istituite per la promozione e lo svolgimento dell'attività di ricerca finalizzata a specifici obiettivi.

2. L'Università può istituire Centri di ricerca anche in collaborazione con altre istituzioni universitarie e non, attraverso apposite convenzioni con enti pubblici e privati. La loro istituzione è disposta dal Consiglio di Amministrazione, anche su proposta del Consiglio di facoltà o del Senato accademico; l'organizzazione dei Centri di ricerca è disciplinata dai rispettivi regolamenti approvati dal Consiglio di Amministrazione.

Art. 28.

Strutture di servizio

1. L'Università può costituire strutture di servizio. Appartengono alle strutture di servizio:

a. la Biblioteca;

b. il Centro servizi e-learning;

c. le altre strutture individuate e regolamentate dal Consiglio di Amministrazione al fine di supportare e integrare le attività per la didattica, la formazione e la ricerca.

d. Il Centro Linguistico di Ateneo;

e. Il C.E.L.L.;

f. Il Centro Certificazioni Contratti Lavoro.

2. La Biblioteca è struttura di servizio a supporto delle attività didattiche e di ricerca. L'organizzazione della Biblioteca e i servizi da essa erogati sono disciplinati in apposito regolamento approvato dal Consiglio di Amministrazione.

3. Il Centro servizi e-learning è la struttura tecnica responsabile della progettazione e gestione della piattaforma e-learning dell'Università. L'organizzazione del Centro e i servizi da esso erogati sono disciplinati in apposito regolamento approvato dal Consiglio di Amministrazione.

Art. 29.

Assegni di ricerca

1. L'Università, in ossequio alla normativa vigente in materia, può conferire assegni per la collaborazione ad attività di ricerca secondo le modalità stabilite nel relativo Regolamento.

Art. 30.

Entrata in vigore e pubblicità

1. Il presente Statuto entra in vigore a decorrere dal quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* previo parere favorevole del MIUR.

2. Il presente Statuto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 21 marzo 2016

Il Presidente: PACINI

16A02586

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Crestor»

Estratto determina V&A n. 499 del 15 marzo 2016

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CRESTOR;

Numero di procedura: n. NL/H/0343/001-004/II/068.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale CRESTOR, nelle forme e confezioni:

035885019 - "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister al/al;

035885021 - "10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister al/al;

035885033 - "10 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister al/al;

035885045 - "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister al/al;

035885058 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al;

035885060 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/al;

035885072 - "10 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister al/al;

035885084 - "10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister al/al;

035885096 - "10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister al/al;

035885108 - "10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister al/al;

035885110 - "10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister al/al;

035885122 - "10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister al/al;

035885134 - "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister al/al;

035885146 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone hdpe;

035885159 - "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone hdpe;

035885161 - "20 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister al/al;

035885173 - "20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister al/al;

035885185 - "20 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister al/al;

035885197 - "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister al/al;

035885209 - "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al;

035885211 - "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister al/al;

035885223 - "20 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister al/al;

035885235 - "20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister al/al;

035885247 - "20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister al/al;

035885250 - "20 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister al/al;

035885262 - "20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister al/al;

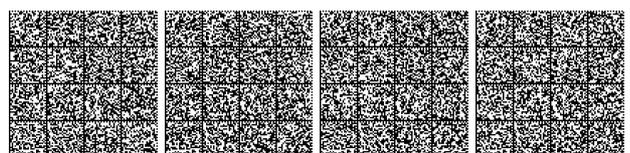
035885274 - "20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister al/al;

035885286 - "20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister al/al;

035885298 - "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone hdpe;

035885300 - "20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone hdpe;

035885312 - "40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister al/al;

035885324 - "40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister al/al;

035885336 - “40 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister al/al;

035885348 - “40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al;

035885351 - “40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

035885363 - “40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

035885375 - “40 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister al/al;

035885387 - “40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

035885399 - “40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al;

035885401 - “40 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister al/al;

035885413 - “40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister al/al;

035885425 - “40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister al/al;

035885437 - “40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

035885449 - “40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone hdpe;

035885452 - “40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone hdpe;

035885464 - “5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister al/al;

035885476 - “5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister al/al;

035885488 - “5 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister al/al;

035885490 - “5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al;

035885502 - “5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

035885514 - “5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al,

035885526 - “5 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister al/al;

035885538 - “5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

035885540 - “5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al;

035885553 - “5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister al/al;

035885565 - “5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister al/al;

035885577 - “5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister al/al;

035885589 - “5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

035885591 - “5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone hdpe;

035885603 - “5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone hdpe

035885615 - “5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister al/al;

035885627 - “10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister al/al;

035885639 - “20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister al/al;

035885641 - “40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister al/al;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio - Milano (MI), Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro 6/C, Cap 20080, Italia, Codice Fiscale 00735390155.

Stampati

1. Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02571

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provisacor»

Estratto determina V&A n. 498 del 15 marzo 2016

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell’etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PROVISACOR;

Numero di procedura: n. NL/H/0345/001-004/II/068.

È autorizzato l’aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale PROVISACOR, nelle forme e confezioni:

035883014 - “10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister al/al;

035883026 - “10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister al/al;

035883038 - “10 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister al/al;

035883040 - “10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al;

035883053 - “10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

035883065 - “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

035883077 - “10 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister al/al;

035883089 - “10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

035883091 - “10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al;

035883103 - “10 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister al/al;

035883115 - “10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister al/al;

035883127 - “10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister al/al;

035883139 - “10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

035883141 - “20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister al/al;

035883154 - “20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister al/al;

035883166 - “20 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister al/al;

035883178 - “20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al;

035883180 - “20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

035883192 - “20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

035883204 - “20 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister al/al;

035883216 - “20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

035883228 - “20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al;

035883230 - “20 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister al/al;

035883242 - “20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister al/al;

035883255 - “20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister al/al;

035883267 - “20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

035883279 - “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flaconde hdpe;

035883281 - “10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone hdpe;

035883293 - “20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone hdpe;

035883305 - “20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone hdpe;

035883317 - “40 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister al/al;

035883329 - “40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister al/al;

035883331 - “40 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister al/al;

035883343 - “40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al;

035883356 - “40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

035883368 - “40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

035883370 - “40 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister al/al;

035883382 - “40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

035883394 - “40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al;

035883406 - “40 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister al/al;

035883418 - “40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister al/al;

035883420 - “40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister al/al;

035883432 - “40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

035883444 - “40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone hdpe;

035883457 - “40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone hdpe;

035883469 - “5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister al/al;

035883471 - “5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister al/al;

035883483 - “5 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister al/al;

035883495 - “5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister al/al;

035883507 - “5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister al/al;

035883519 - “5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister al/al;

035883521 - “5 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister al/al;

035883533 - “5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister al/al;

035883545 - “5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister al/al;

035883558 - “5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister al/al;

035883560 - “5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister al/al;

035883572 - “5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister al/al;

035883584 - “5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister al/al;

035883596 - “5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone hdpe;

035883608 - “5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone hdpe;

035883610 - “5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister al/al;

035883622 - “10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister al/al;

035883634 - “20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister al/al;

035883646 - “40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister al/al;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio - Milano (MI), Palazzo Ferraris, Via Ludovico il Moro 6/C, Cap 20080, Italia, Codice Fiscale 00735390155.

Stampati

1. Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02572

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simestat»

Estratto determina V&A n. 497 del 15 marzo 2016

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell’etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SIMESTAT.

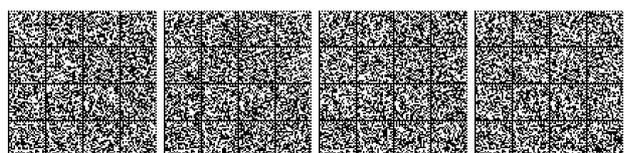
Numero di procedura: n. NL/H/0346/001-004/II/068.

È autorizzato l’aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale SIMESTAT, nelle forme e confezioni:

035884016 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035884028 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035884030 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;

035884042 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035884055 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035884067 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035884079 - «10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister AL/AL;

035884081 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035884093 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;

035884105 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

035884117 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;

035884129 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

035884131 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035884143 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035884156 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

035884168 - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035884170 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035884182 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;

035884194 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035884206 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035884218 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035884220 - «20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister AL/AL;

035884232 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035884244 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;

035884257 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

035884269 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;

035884271 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

035884283 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035884295 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035884307 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

035884319 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035884321 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035884333 - «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;

035884345 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035884358 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035884360 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035884372 - «40 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister AL/AL;

035884384 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035884396 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;

035884408 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

035884410 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;

035884422 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

035884434 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035884446 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035884459 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

035884461 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035884473 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035884485 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;

035884497 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035884509 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035884511 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035884523 - «5 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister AL/AL;

035884535 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035884547 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;

035884550 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

035884562 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;

035884574 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

035884586 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035884598 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035884600 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

035884612 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

035884624 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

035884636 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

035884648 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Simesa S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio - Milano (MI), Palazzo Ferraris, via Ludovico Il Moro 6/C, cap 20080, Italia, codice fiscale 11991420156.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02576

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentomil»

Estratto determina V&A n. 496 del 15 marzo 2016

Autorizzazione della variazione: Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale GENTOMIL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale GENTOMIL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 029314022 - «40 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala;

AIC n. 029314046 - «160 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala;

AIC n. 029314059 - «80 mg/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 2 ml.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni da:

AIC n. 029314022 - «40 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala;

AIC n. 029314046 - «160 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala;

AIC n. 029314059 - «80 mg/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 2 ml;

a:

AIC n. 029314022 - «40 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 40 mg/2 ml;

AIC n. 029314046 - «160 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 160 mg/2 ml;

AIC n. 029314059 - «80 mg/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 80 mg/2 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli (NA) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02577

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mestinon»

Estratto determina V&A n. 495 del 15 marzo 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MESTINON.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale MESTINON, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 009286016 - «60 mg compresse» 20 compresse;

AIC n. 009286042 - «180 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Meda Pharma S.p.a. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati, 20, 20124 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02578

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile in Roma.

Con decreto 27 gennaio 2016, n. 17, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2016, registro n. 1, foglio n. 508, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di una porzione del fosso denominato «Prato Grande», identificato al N.C.T. del Comune di Roma (RM) al foglio n. 260, particelle numeri 333 - 334 - 335 - 336 - 337 - 338 - 339.

16A02565

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile in Peschiera del Garda.

Con decreto 27 gennaio 2016, n. 18/STA, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 2 marzo 2016, registro n. 1, foglio n. 495, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di una porzione di area con sovrastanti manufatti nel comune di Peschiera del Garda (VR), distinta nel N.C.E.U. del comune medesimo al foglio n. 10, particella n. 1320.

16A02564

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile in Senna Lodigiana.

Con decreto 26 gennaio 2016, n. 9, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 2 marzo 2016, registro n. 1, foglio n. 497, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico con area pertinenziale e rustico identificato al N.C.T. del Comune di Senna Lodigiana (LO) al foglio n. 7, mappali numeri 415 - 443 - 444 - 445 e al N.C.E.U. del Comune di Senna Lodigiana (LO) al foglio n. 7, mappali numeri 444 e 445 sub 1 - 2 - 3 - 4.

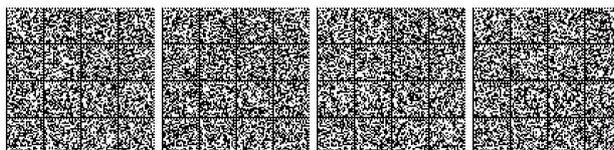
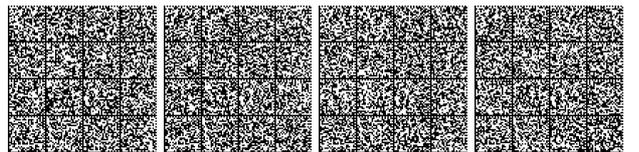
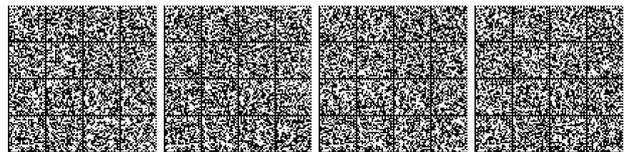
16A02566

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile in Quistello.

Con decreto 26 gennaio 2016, n. 7, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2016, registro n. 1, foglio n. 507, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico con area pertinenziale e fabbricato accessorio identificato al N.C.T. del Comune di Quistello (MN) al foglio n. 51, mappali numeri 23 e 24 e al N.C.E.U. del Comune di Quistello (MN) al foglio n. 51, mappale n. 23 graffata con mappale n. 24.

16A02567

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-077) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.